Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-15

Pyraclostrobine Traitement des semences

(also available in English)

Le 13 septembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-15F (publication imprimée)
H113-9/2011-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le BAS 500 F ST 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que la pyraclostrobine? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 12
2.0 Méthodes d'analyse 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.4 Évaluation des risques dans le milieu professionnel et résidentiel 14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 14
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 15
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieux résidentiels et des risques connexes 20
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 20
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 20
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 21
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 21
3.5.4 Limites maximales de résidus 21
4.0 Effets sur l'environnement 21
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 21
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 22
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 22
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 23
4.2.3 Rapports d'incidents 24

5.0 Valeur ... 24
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 24
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables ... 24
5.2 Volet économique ... 25
5.3 Durabilité ... 25
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement ... 25
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée ... 25
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance ... 26
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité ... 26
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 26
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 26
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 27
7.0 Résumé ... 27
7.1 Santé et sécurité humaines ... 27
7.2 Risque pour l'environnement ... 28
7.3 Valeur ... 28
8.0 Projet de décision d'homologation ... 28
Liste des abréviations ... 29
Annexe I Tableaux et figures ... 31
Tableau 1 Toxicité aiguë du BAS 516 F ST ... 31
Tableau 2 Valeurs de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement, à l'étalonnage et à l'ensachage dans un milieu commercial et à la ferme ... 31
Tableau 3 Exposition lors du mélange, du chargement, de l'étalonnage et de l'ensachage dans un milieu commercial et à la ferme ... 32
Tableau 4 Valeurs d'exposition journalière totale utilisées pour déterminer l'exposition lors du nettoyage dans un milieu commercial ... 33
Tableau 5 Estimations de l'exposition lors du nettoyage dans un milieu commercial ... 34
Tableau 6 Valeurs de l'exposition unitaire pour l'exposition lors de la plantation ... 34
Tableau 7 Estimation de l'exposition lors de la plantation de semences traitées ... 34
Tableau 8 Estimation de l'exposition durant le traitement et la plantation de semences traitées à la ferme ... 35
Tableau 9 Toxicité de la pyraclosrobine pour les oiseaux et les mammifères ... 36
Tableau 10 Évaluation du risque préliminaire que présente le BAS 500 F ST pour les oiseaux et les mammifères. Maïs (plus forte dose, 0,01 kg m.a./100 kg semences) et orge (plus faible dose, 0,005 kg m.a./100 kg semences) ... 37
Tableau 11 Évaluation du risque préliminaire que présente le BAS 516 F ST pour les mammifères ... 38
Tableau 12 Autres fongicides homologués pour le traitement des semences de blé, d'orge et de maïs ... 39
Tableau 13 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur rejet 40
Références ... 41

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le BAS 500 F ST

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST, contenant la matière active de qualité technique pyraclostrobine, aux fins de traitement des semences pour protéger l'orge, le maïs et le blé des maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences ou le sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits techniques ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine et pour l'environnement.

L'ARLA propose également l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du BAS 516 F ST, contenant du boscalide et de la pyraclostrobine, pour protéger le canola et *Brassica juncea* de qualité comparable à celle du canola des maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences ou le sol. La décision d'homologation relative au BAS 516 F ST se trouve dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Traitement des semences au boscalide*.

La pyraclostrobine a été homologuée temporairement au Canada en 2003, comme traitement foliaire sous l'appellation Fongicide Headline EC (numéro d'homologation 27322) et Fongicide Cabrio EG (numéro d'homologation 27323). Une analyse détaillée des homologations initiales se trouve dans la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG*. Par la suite, d'autres produits ont été homologués comme traitement foliaire, notamment Fongicide Insignia EG (numéro d'homologation 28859) pour son utilisation sur le gazon. Les produits ont obtenu l'homologation complète en 2008; une analyse détaillée de la conversion se trouve dans le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, Pyraclostrobine – Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio EG. La présente décision d'homologation vise la nouvelle utilisation de la pyraclostrobine pour le traitement des semences.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST comme traitement des semences d'orge, de maïs et de blé. Le présent aperçu décrit également l'évaluation des résidus et l'évaluation environnementale de la pyraclostrobine utilisée dans BAS 516 F ST pour le traitement des semences de canola et de *Brassica juncea* de qualité comparable à celle du canola.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure notamment l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et les organismes sensibles dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions qui découlent de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision concernant l'homologation du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un sommaire des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et les réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que la pyraclostrobine?

La pyraclostrobine est un fongicide de la famille des strobilurines qui inhibe la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation à la surface des plantes. La pyraclostrobine a été homologuée pour la première fois au Canada en 2003 comme fongicide foliaire à large spectre sous les noms Fongicide Headline EC et Fongicide Cabrio EG pour son utilisation sur diverses cultures. D'autres produits ont également été homologués, à savoir Fongicide Insignia EG pour son utilisation sur le gazon et Fongicide Pristine WG (numéro d'homologation 27985), produit mixte contenant de la pyraclostrobine et du boscalide, pour son utilisation sur diverses cultures et plantes ornementales.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la pyraclostrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une personne peut être exposée à la pyraclostrobine par l'alimentation (nourriture et eau), lorsqu'elle manipule et applique le produit ou lorsqu'elle pénètre dans les sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celle n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables aux fins d'homologation.

Les études toxicologiques menées sur des animaux en laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé associés à de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux sont observés à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsqu'ils utilisent des produits qui contiennent de la pyraclostrobine conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Chez le rat, la pyraclostrobine présente une faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée, mais elle est modérément toxique par inhalation. Le traitement cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère chez le lapin. La pyraclostrobine ne cause aucune réaction cutanée allergique chez le cobaye.

La préparation commerciale BAS 500 F ST est légèrement toxique par voie orale et de faible toxicité par contact cutané et par inhalation chez le rat. Le traitement cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère chez le lapin. BAS 500 F ST ne cause aucune réaction cutanée allergique chez le cobaye.

La pyraclostrobine n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélée génotoxique. De plus, rien n'indiquait que la pyraclostrobine cause des dommages au système nerveux ou des effets sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux auxquels on a administré des doses quotidiennes de pyraclostrobine sur de longues périodes ont été observés sur le tractus gastro-intestinal, le foie et la rate. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Lorsqu'on a administré à des femelles gravides des doses de pyraclostrobine toxiques qui lui sont toxiques, on a observé des effets plus graves sur les fœtus que sur les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus vulnérables à la pyraclostrobine que les animaux adultes. Par conséquent, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine à la pyraclostrobine.

Risques professionnels liés à la manipulation de BAS 500 F ST

Les risques professionnels associés à la manipulation du BAS 500 F ST ne sont pas préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaires pourraient être exposés à la pyraclostrobine pendant le mélange, le chargement et l'application des produits lors du traitement des semences, et pendant l'ensachage, le chargement et la mise en terre des semences traitées. Les risques professionnels liés à ces scénarios d'utilisation ne sont pas préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de pyraclostrobine par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 13 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à la pyraclostrobine n'est préoccupant pour aucun segment de la population. Comme rien n'indique que la pyraclostrobine serait cancérogène, il n'a pas été nécessaire de réaliser une évaluation du risque de cancer par suite d'une exposition alimentaire.

Une dose unique de pyraclostrobine n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). L'estimation de la dose aiguë globale par voie alimentaire (aliments et eau) chez les femmes âgées de 13 à 49 ans équivaut à moins de 64 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées aux fins de la Loi par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour la pyraclostrobine dans/sur le canola et la moutarde (variété oléagineuse), le blé, l'orge et le maïs sont fondées sur les données obtenues à la suite d'une application foliaire. L'utilisation proposée de la pyraclostrobine comme traitement des semences sur ces cultures ne devrait pas produire de résidus en quantités supérieures aux LMR définies.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la pyraclostrobine est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La pyraclostrobine est introduite dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme traitement des semences. On prévoit une exposition limitée dans le sol et l'eau lorsque la pyraclostrobine est formulée pour être utilisée comme traitement des semences. Les oiseaux et les mammifères peuvent cependant être exposés à la substance s'ils se nourrissent de semences traitées. Une évaluation des risques a révélé que la pyraclostrobine ne présente pas de risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du BAS 500 F ST?

Le BAS 500 F ST est un produit proposé pour supprimer les agents pathogènes transmis par le sol et les semences sur les semences de maïs, de blé et d'orge.

Le BAS 500 F ST est un produit à large spectre d'activité, qui possède des propriétés protectrices et curatives. Les agents pathogènes transmis par le sol et les semences peuvent causer des maladies qui se manifestent par des peuplements réduits, une faible vigueur des semis et une diminution de la production et de la qualité. Les fongicides utilisés pour le traitement des semences augmentent la probabilité de production de semis sains, ce qui pourrait améliorer la production et produire des cultures qui, à maturité, tolèrent mieux les problèmes foliaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du BAS 500 F ST pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui procède au mélange, au chargement, à l'étalonnage, à l'application, à l'ensachage/au stockage, au nettoyage/à la réparation de l'équipement de traitement et à la manipulation de semences traitées au BAS 500 F ST, doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une salopette, des gants résistants aux produits chimiques faits d'un matériau imperméable, des chaussures et des chaussettes.

Lors du traitement de semences dans des installations de traitement commerciales, il faut effectuer un transfert en circuit fermé, y compris le mélange, le chargement, l'étalonnage et l'équipement de traitement. Le transfert en circuit ouvert n'est autorisé que lorsqu'on traite les semences à la ferme.

Une planteuse à cabine fermée doit être utilisée pour planter les semences de maïs traitées ou plus de 8 000 kg de semences traitées de blé ou d'orge par jour. Tous les travailleurs se trouvant à l'extérieur d'une cabine fermée durant la plantation doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques faits d'un matériau imperméable, des chaussures et des chaussettes.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Ces commentaires devront être adressés à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'Agence publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondé sur les renseignements reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation) en ce qui concerne le BAS 500 F ST (pyraclostrobine). Le public pourra en outre consulter, sur demande, les données d'essais citées dans ce document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

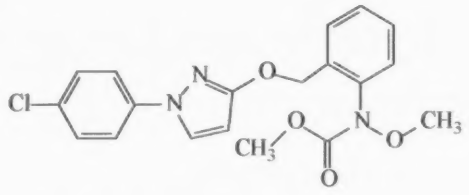
Évaluation scientifique

BAS 500 F ST

La présente section fournit des détails techniques sur les évaluations des effets sur la santé humaine et sur l'environnement et de la valeur du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST pour le traitement des semences d'orge, de maïs et de blé. L'Évaluation scientifique fournit également l'évaluation des résidus et l'évaluation environnementale de la pyraclostrobine lorsqu'elle est utilisée dans le BAS 516 F ST pour le traitement des semences de canola et de *Brassica juncea* de qualité comparable à celle du canola.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Pyraclostrobine
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée :**	*N*-{2-[1-(*4*-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yloxyméthyl]phényl}(*N*-méthoxy)carbamate de méthyle
2. **Chemical Abstracts Service :**	[2-[[[1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl]méthoxycarbamate de méthyle
Numéro du Chemical Abstracts Service	175013-18-0
Formule moléculaire	$C_{19}H_{18}ClN_3O_4$
Masse moléculaire	387,8
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	90,2 %, nominale

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale

Tableau 1.2.1 Produit technique – Fongicide technique BAS 500 F Crystalline

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune
Odeur	Odeur aromatique modérée
Plage de fusion	55,6 °C à 64,1 °C
Point ou plage d'ébullition	143 °C (se décompose)
Masse volumique	1,355 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	2,6 × 10^{-8} Pa
Constante de la loi de Henry à 20 °C	4,3 × 10 à 11 atm·m^3/mol
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ = 205 nm ε = 2,5 × 10^4 M^{-1} cm^{-1} λ = 275 nm ε = 2,4 × 10^4 M^{-1} cm^{-1} (ε maximum à plus de 300 nm = 4,5 × 10^3 M^{-1} cm^{-1} à 300 nm, essentiellement aucune absorption à plus de 320 nm)
Solubilité dans l'eau à 20 °C	2,7 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Solvant / Solubilité acétone > 100 dichlorométhane 50 acétate d'éthyle 50 toluène 18 méthanol 6 n-heptane < 1
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe})	pH / log K_{oe} 6,5 4,18 6,2 3,8
Constante de dissociation	sans objet – Le produit ne contient pas de fraction dissociable.
Stabilité (température, métaux)	Stable à des températures normales et élevées

Tableau 1.2.2 Préparation commerciale – BAS 500 F ST

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Fruitée
État physique	Liquide non agglomérant

Propriété	Résultat
Type de formulation	Concentré en suspension
Garantie	Pyraclostrobine 200 g/L (nominale)
Description du contenant	Bidons et fûts en plastique de 0,1 L à 1 000 L
Masse volumique	1,086 g/mL
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	7,3
Potentiel oxydant ou réducteur	Faible action réductrice
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsque entreposé à température ambiante ou élevée
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le polyéthylène haute densité
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le BAS 500 F ST peut être utilisé par des installations commerciales de traitement et dans l'équipement de traitement des semences à la ferme. Le produit doit être appliqué sous forme de pâte fluide selon les concentrations suivantes :

Culture	Maladie ciblée	Concentration du produit en mL/100 kg de semences (kg m.a./100 kg de semences)
Orge	Suppression de la pourriture des graines attribuable à *Cochliobolus sativus*. Répression de la pourriture des semences causée par l'agent pathogène terricole *Fusarium* spp.	25 (0,005)
Blé	Suppression de la pourriture des graines attribuable à *Cochliobolus sativus*. Répression de la pourriture des semences causée par l'agent pathogène terricole *Fusarium* spp.	25 (0,005)
Maïs (plein champ, à éclater, doux, maïs pour la production de semences)	Suppression de la pourriture des graines attribuable à *Rhizoctonia solani*.	25 à 50 (0,005 à 0,01) Il faut utiliser la dose élevée lorsqu'on prévoit que la pression de la maladie sera forte.

Pour supprimer d'autres maladies du maïs, on peut mélanger le BAS 500 F ST aux produits suivants :

- Fongicide Apron XL LS;
- Allegiance FL;
- Fongicide pour semences Maxim XL;
- Maxim 480 FS, incolore pour le traitement des semences.

Veuillez lire et suivre toutes les instructions affichées sur l'étiquette (y compris les précautions, les limites, les concentrations et les instructions sur l'utilisation) pour tous les produits d'association pour mélange.

1.4 Mode d'action

Pour obtenir de l'information sur le mode d'action de la pyraclostrobine, veuillez vous reporter à la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG*.

2.0 Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse de la matière active et des impuretés du fongicide technique BAS 500 F Crystalline, ainsi que de la matière active du BAS 500 F ST ont été validées et jugées acceptables pour les dosages. La méthode d'analyse de la formulation est acceptable comme méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation.

Voir la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG* et le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Pyraclostrobine, Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio*, qui présentent une évaluation des méthodes d'analyse des résidus.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Voir le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Pyraclostrobine, Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio*, qui fournit un résumé des essais toxicologiques de la matière active pyraclostrobine.

Le BAS 500 F ST a révélé une faible toxicité chez le rat par voie orale (DL_{50} ~ 2 000 mg/kg p.c.), cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (CL_{50} > 5,3 mg/L) (annexe I, tableau 1). Chez le lapin, on a observé une irritation oculaire minime et une irritation cutanée peu sévère. Le BAS 500 F ST a produit une réaction de sensibilisation négative chez le cobaye.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou issus des produits utilisés dans les maisons ou les écoles, ou en périphérie de ces lieux, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi d'après des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis sur la toxicité du pyraclostrobine pour les nourrissons et les enfants. Elle renfermait également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment, des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat.

En ce qui a trait au risque de toxicité prénatale et postnatale, on n'a relevé aucune preuve de sensibilité des jeunes lors de l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction menée sur deux générations, aucun effet associé au traitement n'ayant été observé jusqu'à la plus forte dose chez les parents ou les petits. Lors d'une étude de la toxicité sur le plan du développement des rats, on a observé une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères, mais pas de toxicité sur le plan du développement. Dans le cadre de l'étude de la toxicité sur le plan du développement du lapin, on a observé une augmentation de la résorption, la perte de la totalité de la portée, une perte post-implantation et une diminution de la taille des portées à la dose minimale avec effet nocif observé pour la toxicité maternelle et sur le plan du développement. On a également observé des malformations à la plus forte dose testée. Chez les mères, la toxicité avait pour effet une perte de poids, la présence de sang dans la litière et une diminution du poids utérin.

Dans l'ensemble, la base de données est suffisante pour déterminer la sensibilité des jeunes. La sensibilité chez les jeunes animaux est peu préoccupante, et les effets ont été adéquatement caractérisés. Les chercheurs ont jugé que ces effets sur les fœtus constituent un critère sérieux d'effet toxicologique, mais les préoccupations soulevées ont été atténuées par le fait qu'il s'exerçait une toxicité pour les mères. Le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a ainsi été réduit à 3 au moment d'utiliser les données de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin réalisée afin d'établir un point de départ.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Pyraclostrobine, Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio.*

3.3 Évaluation des risques dans les milieux professionnels et résidentiels

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle au BAS 500 F ST se caractérise généralement par une exposition d'une durée courte à moyenne, qui se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

Les évaluations des risques liés à l'exposition professionnelle étaient fondées sur les critères d'effets suivants :

- Effet cutané à court ou moyen terme (cutané) – basé sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./j à partir de l'étude du développement du lapin avec une marge d'exposition de 300.

- Effet à court ou moyen terme (inhalation) – basé sur une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j à partir de l'étude de la toxicité à court terme par inhalation chez le rat avec une ME de 100.

Voir le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Pyraclostrobine, Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio* pour obtenir des renseignements détaillés sur les critères d'effets toxicologiques cutanés.

En ce qui a trait aux critères d'effets toxicologiques pour l'exposition par inhalation, on a établi qu'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées (20 jours) avec une dose minimale avec effet nocif observé de 30 mg/m^3 due à une hyperplasie de la muqueuse duodénale et à une atrophie/nécrose des cavités nasales était la plus appropriée. La DSENO était de 1 mg/m^3, ce qui équivaut à 0,23 mg/kg p.c./j. La marge d'exposition cible retenue pour ces scénarios est de 100. Elle comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que ce critère d'effet toxicologique procure une protection contre les effets observés lors de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. On n'a donc exigé aucun autre facteur. On considère que cette DSENO et cette ME permettent de protéger toutes les populations, y compris les fœtus des travailleuses exposées et les nourrissons allaités par des travailleuses exposées.

3.3.1.1 Absorption cutanée

L'Agence avait déjà révisé une étude in vivo sur l'absorption cutanée de pyraclostrobine chez le rat, et on avait établi qu'une valeur d'absorption cutanée de 23 % était la plus appropriée pour l'exposition professionnelle.

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou traitent des semences dans un cadre commercial pourraient être exposés jusqu'à deux mois par année (durée moyenne), et ceux qui traitent des semences dans un cadre agricole pourraient être exposés pendant seulement quelques jours (courte durée). En ce qui concerne les travailleurs qui mettent les semences traitées en terre, on s'attend à ce que l'exposition soit de courte durée étant donné que l'ensemencement ne peut durer que moins d'un mois.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Une étude destinée à mesurer le potentiel d'émanation de poussières de diverses semences traitées avec différents produits commerciaux a révélé que le blé présente un plus grand potentiel de poussières que l'orge ou le maïs. Par conséquent, l'extrapolation à l'orge ou au maïs des données sur l'exposition lors du traitement des semences provenant des études sur le traitement des semences de blé ne devrait pas induire une sous-estimation de l'exposition. On a effectué trois études indirectes de dosimétrie passive pour estimer l'exposition à la pyraclostrobine.

Dans la première étude indirecte, on a mesuré l'exposition de travailleurs agricoles au fluquinconazole et au prochloraz durant le traitement des semences de blé dans un établissement commercial. On a procédé à 39 essais sur de l'équipement commercial de traitement et d'ensachage des semences. On a mesuré l'exposition cutanée pour chacun des travailleurs par dosimétrie passive en utilisant un dosimètre interne pour le corps entier, ainsi qu'un nettoyant pour les mains et des tampons pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous une seule couche de vêtements propres durant le traitement, l'ensachage et l'étalonnage; une combinaison Tyvek a été ajoutée lors du nettoyage de l'équipement de traitement. Les travailleurs portaient des vêtements de travail normaux et des gants, et certains portaient également un chapeau et des lunettes. On a mesuré l'exposition par inhalation de chaque travailleur au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air.

Dans l'ensemble, l'étude a été menée correctement, sans restriction importante, et la confiance dans les données est grande. On a corrigé les mesures de résidus en fonction de prélèvements d'échantillons en plein champ de ≤95 %. Les estimations d'exposition étaient fondées sur la moyenne arithmétique et ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée (sauf dans le cas des préposés au nettoyage, pour qui on a utilisé l'exposition totale). Les valeurs d'exposition par inhalation ont été rajustées en fonction d'un faible rythme respiratoire durant le mélange/le chargement/l'étalonnage (16,7 L/min) ou d'un rythme respiratoire moyen lors de l'ensachage et du nettoyage (26,7 L/min).

On a estimé l'exposition cutanée au fluquinconazole durant l'ensachage à 8,329 µg/kg m.a. manipulée (±11,98 µg/kg m.a.) sans gants et à 7,54 µg/kg m.a. manipulée (±3,76 µg/kg m.a.) avec des gants. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,78 µg/kg m.a manipulée (±1,5 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée totale au fluquinconazole (durant le nettoyage de l'équipement commercial de traitement des semences) a été estimée à 169,81 µg/j (±297,79 µg/j), lorsque le personnel porte des gants et une combinaison Tyvek par-dessus les vêtements de travail. On a estimé l'exposition par inhalation à 15,66 µg/j (±20,44 µg/j). L'exposition cutanée au fluquinconazole lors du mélange/chargement et du calibrage a été évaluée à 0,29 µg/kg m.a. manipulée (±0,38 µg/kg m.a.) lorsque le personnel porte une seule couche de vêtements. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,0049 µg/kg m.a. manipulée (±0,0074 µg/kg m.a.).

L'exposition cutanée au prochloraz lors de l'ensachage a été estimée à 11,717 µg/kg m.a. manipulée (±15,88 µg/kg m.a.) sans gants et à 17,67 µg/kg m.a. manipulée (±18,16 µg/kg m.a.) avec des gants. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,89 µg/kg m.a. manipulée (±1,65 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée totale au prochloraz durant le nettoyage de l'équipement commercial de traitement des semences a été estimée à 240,36 µg/j (± 542,63 µg/j) lorsque le personnel porte des gants et une combinaison Tyvek par-dessus les vêtements de travail. On a estimé l'exposition par inhalation à 71,46 µg/j (±12,62 µg/j). On a évalué l'exposition cutanée au prochloraz lors du mélange/chargement et du calibrage à 0,88 µg/kg m.a. manipulée (±0,84 µg/kg m.a.) lorsque le personnel porte une seule couche de vêtements. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,016 µg/kg m.a. manipulée (±0,035 µg/kg m.a.). Aux fins d'évaluation des risques, on a retenu la valeur d'exposition la plus élevée des deux matières actives, étant donné que cette valeur ne devrait pas induire de sous-estimation de l'exposition.

Lors de la deuxième étude indirecte, on a mesuré l'exposition des travailleurs agricoles au fipronil durant le traitement des semences de maïs dans un établissement commercial. On a procédé à 24 essais avec de l'équipement commercial de traitement et d'ensachage des semences. On a mesuré l'exposition cutanée pour chacun des travailleurs par dosimétrie passive en utilisant un dosimètre interne pour le corps entier, ainsi qu'un nettoyant pour les mains et des tampons pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous une combinaison en coton. À quelques occasions, les travailleurs portaient une combinaison Tyvek par-dessus la combinaison en coton. On a mesuré l'exposition par inhalation de chaque travailleur au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air.

Dans l'ensemble, l'étude s'est relativement bien déroulée; le faible nombre de répétitions aux phases de mélange/chargement, d'étalonnage et d'empilage et l'absence de dosimètres internes et externes pour les préposés à l'étalonnage et à l'empilage ont été les principales limites. Les résidus sur le terrain pour chaque dosimètre ont été corrigés en fonction des prélèvements d'échantillons en plein champ avec des valeurs d'enrichissement du terrain ≤ 95 %. Les estimations d'exposition étaient fondées sur la moyenne arithmétique pour les préposés au nettoyage et à l'ensachage (11 et 12 répétitions respectivement) et sur le 90^{e} centile pour les préposés au mélange/chargement, à l'étalonnage et à l'empilage (3, 3 et 4 répétitions respectivement). Les estimations d'exposition sont exprimées selon l'exposition par jour. L'exposition des préposés au mélange/chargement, à l'ensachage et à l'empilage est également exprimée en fonction de la quantité de matière active manipulée.

On a évalué l'exposition cutanée des préposés au mélange/chargement à 104 µg/j (1,46 µg/kg m.a.) et l'exposition par inhalation à 3,58 µg/j (0,406 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée des préposés à l'étalonnage a été mesurée à 158 µg/j, l'inhalation étant de 3,55 µg/j. L'exposition cutanée des préposés à l'empilage a été estimée à 33,0 µg/j (1,68 µg/kg m.a.), tandis que l'exposition par inhalation était de 5,72 µg/j (0,170 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée des nettoyeurs s'établissait en moyenne à 317 µg/j et l'exposition par inhalation atteignait en moyenne 113 µg/j. L'exposition cutanée des ensacheurs était de 388 µg/j (11,5 µg/kg m.a.) et l'exposition par inhalation était de 16,2 µg/j (0,450 µg/kg m.a.).

Dans la troisième étude, on a mesuré l'exposition des agriculteurs à l'anthraquinone, au fludioxonil et/ou à l'imidaclopride durant le traitement et la mise en terre des semences de blé. On a procédé à douze essais sur l'équipement portatif de traitement à la ferme. On a mesuré l'exposition cutanée pour chacun des travailleurs par dosimétrie passive en utilisant un dosimètre interne pour le corps entier, ainsi qu'un nettoyant pour les mains et des tampons pour le visage et le cou. Le dosimètre interne a été porté sous une seule couche de vêtements propres. Les travailleurs portaient des vêtements de travail normaux, et la plupart portaient également des gants, un chapeau et des lunettes. Certains travailleurs portaient également un tablier en coton. L'exposition par inhalation de chaque travailleur a été mesurée au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air.

Cette étude présente quelques limites importantes, soit de faibles valeurs de récupération au champ de l'anthraquinone et du fludioxonil pour les filtres et les dosimètres internes, aucune analyse comparative des échantillons de terrain enrichis avec les échantillons au champ, et des échantillons de petite taille pour chaque activité et matière active. On a donc utilisé les valeurs d'exposition correspondant au 90^{e} centile de cette étude pour évaluer les risques. Douze échantillons ont été pris en considération lors du mélange/chargement et dix échantillons n'ont pas été pris en considération lors du mélange/chargement. On a contrôlé onze échantillons pour déterminer l'exposition à l'anthraquinone; les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation étaient de 164,3 µg/kg m.a. manipulée et de 7,865 µg/kg m.a. manipulée, respectivement. On a contrôlé sept échantillons pour déterminer l'exposition au fludioxonil; les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation étaient de 126,6 µg/kg m.a. manipulée et de 6,401 µg/kg m.a. manipulée, respectivement. Les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation étaient de 101,3 µg/kg m.a. manipulée et de 13,65 µg/kg m.a. manipulée pour les quatre échantillons analysés aux fins d'évaluation de l'exposition à l'imidaclopride. Lorsqu'on regroupe tous les échantillons, le 90^{e} centile pour l'exposition cutanée est de 141,9 µg/kg m.a. manipulée et le 90^{e} centile pour l'exposition par inhalation est de 7,825 µg/kg m.a. manipulée.

L'ARLA suppose que les tâches des travailleurs et le nombre de personnes qui y participent varient d'une installation commerciale de traitement des semences à l'autre, en fonction de la taille de l'entreprise et du degré d'automatisation. Habituellement, un travailleur prépare le produit pour le traitement humide (mélange et chargement), ce qui nécessite un transfert à découvert dans la cuve de prémélange dans le cas des petits récipients, et un transfert à couvert dans le cas des gros récipients. Un autre travailleur (souvent celui qui se charge du mélange et du chargement) supervise la zone de traitement des semences (personne qui traite et applique). Un

travailleur ou plus ensache les semences puis coud, étiquette et empile les sacs de semences. La plupart des travailleurs des installations de traitement des semences travaillent huit heures par jour et accomplissent parfois des tâches dans d'autres secteurs. Dans le cadre des études sur l'exposition des travailleurs, on a contrôlé une seule personne pour chaque tâche (mélange/chargement/étalonnage/nettoyage/ensachage et empilage). Cela ne devrait pas induire de sous-estimation de l'exposition parce que les grandes installations effectuent une rotation des postes des travailleurs au cours de la journée et ont tendance à utiliser de l'équipement de mélange et de chargement à couvert. Les valeurs d'exposition obtenues dans deux études du traitement dans des installations commerciales ont servi à estimer l'exposition durant le traitement.

Des estimations de l'exposition et du risque sont requises pour un agriculteur effectuant toutes les tâches, y compris le mélange, le chargement, l'étalonnage, le traitement et l'ensemencement, c'est-à-dire qui subit une exposition à court terme (jusqu'à 30 jours). Les valeurs d'exposition obtenues dans l'étude du traitement à la ferme ont servi à estimer l'exposition durant le traitement.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition systémique unitaire} \times \text{fraction absorbée} \times \text{dose d'application} \times \text{kg semences traitées/j} \times \text{facteur de conversion}}{\text{Poids corporel}}$$

On a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 23 % pour estimer l'exposition systémique et on a considéré que l'absorption par inhalation était de 100 %.

La capacité de traitement des semences varie de 15 600 kg à 500 000 kg par jour, selon la taille de l'installation commerciale de traitement des semences, le genre d'équipement de traitement des semences et le genre de semences traitées. Pour estimer l'exposition, on a choisi la quantité maximale traitée par jour dans le cadre d'une évaluation de niveau 1.

On a utilisé les hypothèses suivantes pour calculer les estimations de l'exposition dans les installations commerciales de traitement des semences :
Quantité de semences de blé traitée/j = 500 000 kg
Quantité de semences d'orge traitée/j = 325 700 kg
Quantité de semences de maïs traitée/j = 250 000 kg
Poids corporel = 70 kg

La capacité de traitement des semences varie de 1 360 kg à 60 000 kg par jour, selon la taille de l'installation de traitement des semences à la ferme, le genre d'équipement de traitement des semences et le genre de semences traitées. Pour estimer l'exposition, on a choisi la quantité maximale traitée par jour dans le cadre d'une évaluation de niveau 1.

On a utilisé les hypothèses suivantes pour calculer les estimations de l'exposition lors du traitement des semences à la ferme :
Quantité de semences de blé traitée/j = 60 000 kg
Quantité de semences d'orge traitée/j = 60 000 kg
Quantité de semences de maïs traitée/j = 1 360 kg
Poids corporel = 70 kg

Les ME pour les durées d'exposition courte et moyenne lors du traitement commercial des semences variaient de 143 à 106 187 et sont jugées acceptables.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui mettent des semences traitées en terre

Deux études de dosimétrie passive avaient déjà été présentées à l'Agence. Une de ces études mesurait l'exposition à l'imidaclopride des travailleurs qui mettent des semences de maïs traitées en terre. La seconde étude mesurait l'exposition au triadiménol des travailleurs qui mettent en terre des semences de céréales traitées. Ces deux études indirectes ont été jugées adéquates pour ce qui est d'estimer l'exposition des agriculteurs et des travailleurs d'installations commerciales lors de la mise en terre de semences de blé, d'orge et de maïs traitées à la pyraclostrobine.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{quantité m.a. manipulée par jour} \times \text{fraction absorbée}}{\text{Poids corporel}}$$

On a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 23 % pour estimer l'exposition systémique et on a considéré que l'absorption par inhalation était de 100 %.

La capacité de mise en terre de semences varie de 35 kg à 13 500 kg par jour pour les agriculteurs et les planteurs commerciaux, selon la taille de l'équipement de mise en terre des semences et la densité de semis. Pour estimer l'exposition, on a choisi la quantité maximale traitée par jour dans le cadre d'une évaluation de niveau 1.

On a utilisé les hypothèses suivantes pour calculer les estimations de l'exposition dans des installations commerciales de traitement des semences :
Quantité de semences de blé plantée/j = 13 500 kg
Quantité de semences d'orge plantée/j = 11 000 kg
Quantité de semences de maïs plantée/j = 2 579 kg
Poids corporel = 70 kg

On a obtenu des marges d'exposition acceptables dans le cas des planteurs d'installations commerciales qui utilisent une planteuse à cabine fermée pour la mise en terre du maïs. On n'a pas atteint les marges d'exposition cibles pour les travailleurs qui plantent du blé et de l'orge traités au BAS 500 F ST lorsque la quantité maximale journalière de semences est plantée.

Lorsque la quantité de semences diminue pour passer à 8 000 kg par jour, on obtient des marges d'exposition acceptables lorsqu'une planteuse à cabine fermée est utilisée.

Étant donné que les agriculteurs traitent et plantent leurs propres semences (en une seule journée), il faut faire une évaluation combinée mélange/chargement/traitement/plantation. Les valeurs d'exposition totale associées au traitement à la ferme (annexe I, tableau 3) ont été combinées aux valeurs d'exposition lors de la mise en terre (annexe I, tableau 8) pour produire une estimation de l'exposition des travailleurs qui font le traitement à la ferme, puis mettent en terre les semences qu'ils ont traitées.

On a obtenu des marges d'exposition acceptables pour les agriculteurs qui mélangent, chargent, traitent et plantent le maïs en utilisant une planteuse à cabine fermée. On n'a pas atteint les marges cibles d'exposition pour les agriculteurs qui mélangent, chargent, traitent et plantent du blé et de l'orge traités au BAS 500 F ST lorsque la quantité maximale quotidienne de semences est traitée et mise en terre. Lorsque la quantité de semences diminue pour passer à 8 000 kg par jour, on obtient des marges d'exposition acceptables.

3.3.3 Évaluation de l'exposition dans le milieu résidentiel et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car on s'attend à ce que le potentiel de dérive soit minime lors de la mise en terre des semences traitées.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

La pyraclostrobine est actuellement homologuée pour un traitement foliaire sur diverses cultures, dont la moutarde de canola (variété oléagineuse), le blé, l'orge et le maïs. Voir la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG* et le Projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Pyraclostrobine, Fongicide Insignia EG, Fongicide Headline EC, Fongicide Cabrio EG*, qui fournit la définition de « résidu » aux fins d'évaluation des risques et d'application de la réglementation, les données des essais au champ sur diverses cultures après un traitement foliaire et la stabilité de la pyraclostrobine entreposée à des températures inférieures au point de congélation dans les denrées d'origine végétale et animale.

À la suite des traitements foliaires, on a établi les limites maximales des résidus (LMR) de pyraclostrobine, y compris le métabolite BF 500-3, à 0,45 ppm pour le canola et la moutarde (variété oléagineuse), à 0,4 ppm pour l'orge, à 0,2 ppm pour le blé et à 0,04 ppm pour le maïs (plein champ, doux et à éclater). L'utilisation de la pyraclostrobine pour traiter les semences de ces cultures à de faibles taux et avec de plus longs délais d'attente ne devrait pas causer de résidus excédant les LMR établies.

3.4.2 Évaluation des risques alimentaires

On a effectué une évaluation plus précise de l'exposition alimentaire en utilisant le Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™ Version 2.03).

3.4.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

L'exposition globale à la pyraclostrobine attribuable à toutes les utilisations alimentaires appuyées et à l'eau est jugée acceptable. L'exposition globale maximale et le risque estimatif correspondant sont associés aux enfants de un à deux ans, soit 12,7 % (0,002163 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.4.2.2 Résultats relatifs à l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Pour toutes les denrées pour lesquelles l'usage de la pyraclostrobine est homologué, on a estimé que l'exposition alimentaire aiguë (aliments et eau) équivalait à 63,1 % (0,010731 mg/kg p.c./j) de la dose aiguë de référence pour les femmes de 13 à 49 ans (95^{e} centile, analyse déterministe); elle ne dépasse donc pas le niveau préoccupant.

3.4.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé à la pyraclostrobine traduit l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Aucune révision des LMR existantes n'est requise.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physiques et chimiques et le devenir dans l'environnement de la pyraclostrobine ont déjà été examinés et sont décrits dans la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG*.

Lorsque la pyraclostrobine est utilisée pour traiter les semences, on prévoit qu'une quantité limitée de cette substance atteigne des organismes non ciblés qui vivent dans le sol ou dans l'eau. Par contre, les oiseaux et les mammifères qui ingèrent des semences traitées peuvent être exposés à la pyraclostrobine.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans l'évaluation des risques pour l'environnement, on combine les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition avec les concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Pour le traitement des semences, les concentrations d'exposition environnementale (CEE) estimées sont fondées sur les concentrations de pesticide dans les aliments (dans le cas présent, les semences) et sur la quantité d'aliments ingérés. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur l'exposition aiguë et l'exposition chronique des oiseaux et des mammifères. Les critères d'effets toxicologiques aigus sont ajustés afin de tenir compte de différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les utilisations précises qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il existe des risques. L'évaluation préliminaire des risques se fait selon des méthodes simples, des scénarios d'exposition conservateurs (par exemple, on suppose qu'une quantité illimitée de semences traitées est disponible pour la consommation et que 100 % du régime alimentaire est composé de semences traitées) et des critères d'effet toxicologique sensibles. Un quotient de risque est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité), et ce quotient de risque est ensuite comparé au niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Par contre, si ce quotient de risque est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques pour mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. On peut continuer d'approfondir l'évaluation des risques jusqu'à ce que la caractérisation des risques soit suffisante ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de préciser davantage l'évaluation.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets sur les organismes terrestres de la pyraclostrobine utilisée pour le traitement foliaire ont déjà été examinés et sont décrits dans la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG*.

On a procédé à une nouvelle évaluation pour caractériser les risques pour les oiseaux et les mammifères qui pourraient ingérer des semences traitées. Cette évaluation s'appuyait sur des renseignements examinés précédemment et portant sur la toxicité de la pyraclostrobine pour les organismes suivants (annexe I, tableau 9) :

- une espèce de mammifère (exposition aiguë par voie orale et exposition à long terme par le régime alimentaire [effets sur la reproduction]);
- deux espèces d'oiseaux (exposition aiguë par voie orale et exposition à court et à long terme par le régime alimentaire [effets sur la reproduction]).

Les quotients de risque issus de l'évaluation préliminaire du BAS 500 F ST ne dépassent pas le niveau préoccupant pour les oiseaux et les mammifères (annexe I, tableau 10).

Pour le produit mixte BAS 516 F ST (voir également le Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Traitement des semences au boscalide* pour une analyse détaillée), les quotient de risque issus de l'évaluation préliminaire de l'exposition à la pyraclostrobine contenue dans le produit ne dépassent pas le niveau préoccupant pour les oiseaux, mais sont légèrement supérieurs au niveau préoccupant pour les petits mammifères sur le plan de la reproduction (annexe I, tableau 11). Étant donné que les quotients de risque dépassent légèrement le niveau préoccupant, et compte tenu de l'absence d'effets sur la reproduction à la suite de tests en laboratoire, on estime que le BAS 516 F ST présente un risque négligeable sur le plan de la reproduction des mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets sur les organismes aquatiques de la pyraclostrobine utilisée pour le traitement foliaire ont déjà été examinés et sont décrits dans la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG*.

On n'a pas fait d'évaluation complète des risques pour les organismes aquatiques de l'utilisation de produits de traitement des semences. On prévoit que le traitement des semences à pyraclostrobine entraînera une exposition limitée pour les organismes aquatiques, étant donné que les graines sont incorporées au sol et que la dose de traitement des semences à la pyraclostrobine est considérablement inférieure à la dose de cette matière active utilisée pour le traitement foliaire.

4.2.3 Rapports d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. On trouvera des renseignements sur le signalement des incidents dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php. Seuls les incidents pour lesquels il est déterminé que le pesticide est lié aux effets observés (au Canada et aux États-Unis, les critères de causalité sont les suivants : cause très probable, probable ou possible) sont pris en considération dans les examens.

En date du 25 mai 2011, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident relativement à des effets nocifs pour la faune ou la végétation naturelle associés au traitement des semences à la pyraclostrobine au Canada et/ou aux États-Unis.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les essais ont été réalisés au Canada et aux États-Unis entre 2005 et 2007. On a soumis neuf essais sur le maïs, neuf essais sur l'orge, trois essais sur le blé de printemps et trois essais sur le blé d'hiver. Le titulaire propose également des mélanges en cuve avec les produits Apron XL, Allegiance FL et Maxim XL pour la lutte à large spectre contre les maladies du maïs.

Les données soumises relativement à la suppression du rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*) du maïs révèlent que le produit permet de supprimer efficacement la pourriture des racines; par contre, les données soumises relatives à la fonte des semis sont peu significatives sur le plan statistique. On a demandé d'autres données. Le titulaire a soumis des renseignements à l'appui de l'acceptation de la demande sans autres données. Ces renseignements n'étaient pas étayés et l'allégation a par la suite été retirée par le titulaire.

Les données soumises relativement à la suppression de *Cochliobolus sativus* de l'orge n'étaient pas statistiquement significatives, mais les essais sur le blé étaient mieux étayés et indiquaient une lutte efficace contre le ravageur. On peut extrapoler les résultats des essais sur le blé à l'orge, de sorte que les renseignements sur la lutte contre *C. sativus* sont documentés pour les deux cultures.

Les données soumises relativement à la suppression de la pourriture des racines causée par *Fusarium* spp., un agent pathogène terricole, n'étaient pas statistiquement significatives pour le blé et l'orge. On a demandé d'autres données. Le titulaire a soumis un document justifiant l'allégation relative à la répression en s'appuyant sur les données déjà fournies. La justification expliquait que l'augmentation du nombre de plantes était importante et similaire d'un essai à l'autre, ce qui révèle une diminution de l'incidence de maladies. Comme les résultats des essais

relatifs à la fonte des semis sont statistiquement comparables aux normes commerciales et que le niveau de suppression est raisonnablement uniforme pour les deux cultures, l'allégation de suppression est étayée.

Le traitement des semences avec les mélanges en cuve proposés n'indiquait aucune perte d'efficacité ni aucune réaction phytotoxique. On n'a noté aucune incompatibilité physique lorsque le BAS 500 F ST était mélangé avec l'un ou l'autre des produits d'association pour mélange en cuve proposés. Par conséquent, les mélanges en cuve avec le fongicide Apron XL LS, Allegiance FL, le fongicide Maxim XL pour le traitement des semences et Maxim 480 FS incolore pour le traitement des semences sont tous approuvés.

5.2 Volet économique

Les agents pathogènes des semis et du sol peuvent entraîner une diminution de la production et de la qualité des céréales. La meilleure preuve de la valeur perçue des produits efficaces de traitement des semences peut être démontrée par l'intensité de l'utilisation. On utilise un produit de traitement des semences sur 69,7 % des acres d'orge et 41,7 % des acres de blé (Stratus Market Research, 2006). Les agriculteurs utilisent des produits de traitement des semences parce qu'il a été démontré que ces produits améliorent la production de maïs, de blé et d'orge.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

La liste des autres produits de traitement des semences homologués pour la suppression des maladies mentionnées du blé, de l'orge et du maïs ou la répression de ces maladies se trouve à l'annexe I, tableau 12.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Le traitement des semences réduit les effets sur les organismes non ciblés, ne cause aucune dérive de pulvérisation et réduit la superficie de terre exposée aux pesticides. En tant que fongicide à large spectre, le BAS 500 ST est un outil de plus dans la LI visant les variétés résistantes (le cas échéant), la lutte culturale et les pratiques d'hygiène. Le BAS 500 F ST offre aux agriculteurs un autre moyen de supprimer les maladies du blé, de l'orge et du maïs transmises par les semences ou le sol. Les possibilités d'utiliser des mélanges en cuve permettent une suppression à large spectre, de haut niveau contre les agents pathogènes des semences et du sol avec de nombreuses matières actives.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Le BAS 500 F ST contient un fongicide du groupe 11 (strobilurine). Les populations fongiques développent une résistance à la strobilurine; cependant, le risque de résistance aux fongicides semble très faible en ce qui a trait aux produits de traitement des semences étant donné qu'ils sont appliqués une fois par saison de croissance. Or, pour maintenir la performance du BAS 500 F ST et d'autres fongicides à base de strobilurine, il s'agit d'adopter des stratégies appropriées pour éviter le développement d'une résistance, lesquelles peuvent également être utilisées pour supprimer d'autres maladies des plantes qui se manifestent durant la saison de croissance. Suivre le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette et utiliser en alternance avec des fongicides ayant un mode d'action différent. Veuillez surveiller les populations de champignons pour voir si une résistance se développe.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le traitement des semences permet de supprimer efficacement les agents pathogènes des semences et du sol à de faibles doses d'application. Le fongicide est appliqué une seule fois, ce qui réduit le risque de développer une résistance aux ravageurs, laquelle pourrait se développer à la suite d'applications multiples.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral qui vise à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité, conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus d'examen, la pyraclostrobine et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et aux critères de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Il a déjà été établi que la pyraclostrobine de qualité technique ne répond pas aux critères de la voie 1 et ne donne lieu à aucun produit de transformation qui répond à ces critères (voir la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*).

[5] DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La pyraclostrobine de qualité technique et le BAS 500 F ST ne contiennent aucun produit de formulation ni aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement, qui sont énumérés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[9].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Voir la Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC et Cabrio EG* pour un résumé de la toxicologie de la pyraclostrobine.

---

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA*.

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA*.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application qui manipulent la pyraclostrobine, de même que les travailleurs qui mettent les semences traitées en terre ne devraient pas être exposés à des concentrations de pyraclostrobine constituant un risque inacceptable si le BAS 500 F ST est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. L'EPI et les mesures d'ingénierie recommandés sur l'étiquette protègent adéquatement les travailleurs.

Les utilisations proposées du pyraclostrobine pour le traitement des semences n'engendrent pas un risque alimentaire chronique ou aigu inacceptable (aliments et eau potable) pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

7.2 Risque pour l'environnement

Lorsqu'elle est utilisée pour traiter les semences, la pyraclostrobine ne présente pas de risque pour les oiseaux et les mammifères qui se nourrissent de semences traitées. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

7.3 Valeur

Les allégations relatives à la suppression ou à la répression de la pourriture des semences causée par *Cochliobolus sativus* et *Fusarium* spp. dans les cultures de blé et d'orge et par *Rhizoctonia solani* dans les cultures de maïs aux doses proposées sont acceptables sur la base des données sur l'efficacité qui ont été fournies.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur la lutte antiparasitaire* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique BAS 500 F Crystalline et du BAS 500 F ST, contenant la matière active de qualité technique pyraclostrobine, aux fins de traitement des semences pour protéger l'orge, le maïs et le blé des maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences ou le sol. L'ARLA propose également l'homologation complète du BAS 516 F ST, qui contient du boscalide et de la pyraclostrobine, pour protéger le canola et *Brassica juncea* de qualité comparable à celle du canola des maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences ou le sol. La décision d'homologation relative au BAS 516 F ST se trouve dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-16, *Traitement des semences au boscalide*.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine et pour l'environnement.

Liste des abréviations

λ	lambda
µg	microgrammes
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population
cm	centimètre
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*–octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale des résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mm	millimètre
nm	newton par mètre
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
ppm	parties par million
p.s.	poids sec

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du BAS 500 F ST

Type d'étude/animal	Résultats de l'étude	Référence
Étude de toxicité aiguë par voie orale/ Rats Wistar	DL_{50} ~ 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1557004
Toxicité aiguë par voie cutanée/ Rats Wistar	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1557005
Toxicité aiguë par inhalation; par le nez uniquement/ Rats Wistar	CL_{50} > 5,3 mg/L Faible toxicité	1557006
Irritation cutanée/ Lapins néo-zélandais blancs	Cote moyenne maximale[a] = 3/8 Non irritant	1557010
Irritation oculaire/ Lapins néo-zélandais blancs	Cote moyenne maximale[a] = 0/110 Non irritant	1557009
Sensibilisation cutanée/ Cobaye Pig (Buehler)	Pas un sensibilisant cutané	1557012

[a] (24, 48 et 72 heures)
Remarque : Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets spécifiques au sexe sont séparés par un point-virgule.

Tableau 2 Valeurs de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement, à l'étalonnage et à l'ensachage dans un milieu commercial et à la ferme

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Préposés au mélange, au chargement et à l'étalonnage en milieu commercial [A]		
Maïs*	1,456	0,0406
Blé	0,88	0,016
Orge	0,88	0,016
Ensachage commercial [B]		
Maïs**	11,5	0,412
Blé	17,67	0,89
Orge	17,67	0,89
Mélange/chargement/ensachage/nettoyage/traitement à la ferme [C]		
Maïs	141,9	7,825
Blé	141,9	7,825

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Orge	141,9	7,825

*Exposition des travailleurs affectés aux cultures du maïs lors du mélange et du chargement uniquement.
** Exposition des travailleurs affectés aux cultures du maïs lors de l'ensachage uniquement.
[A] Les valeurs relatives au maïs sont tirées de l'étude sur le maïs en milieu commercial; toutes les autres valeurs sont tirées de l'étude sur le blé en milieu commercial. Les travailleurs portaient des gants et une seule couche de vêtements (combinaison en coton) pour l'étude sur le maïs en milieu commercial, et un blouson et un pantalon en coton pour l'étude sur le blé en milieu commercial.
[B] Les valeurs relatives au maïs sont tirées de l'étude sur le maïs en milieu commercial; toutes les autres valeurs sont tirées de l'étude sur le blé en milieu commercial. Les travailleurs portaient une seule couche de vêtements (combinaison en coton) pour l'étude sur le maïs en milieu commercial, et un blouson et un pantalon en coton pour l'étude sur le blé en milieu commercial. Certains portaient des gants.
[C] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur le blé à la ferme. Les travailleurs portaient une seule couche de vêtements. La majorité portait des gants. Certains portaient d'autres pièces d'EPI; tablier en coton, casquette, masque et/ou lunettes.

Tableau 3 Exposition lors du mélange, du chargement, de l'étalonnage et de l'ensachage dans un milieu commercial et à la ferme

Type de semence	Max. de semences traitées par jour (kg)	Dose (g m.a./100 kg semence)	Quantité de m.a. manipulée par jour (kg m.a./j)[A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)[B]	Dose absorbée par voie cutanée (µg/kg pc/j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)[D]	ME par voie cutanée[E]	ME par inhalation[F]
Mélange/chargement/étalonnage en milieu commercial								
Maïs*	250 000	10	25	0,520	0,120	0,015	41 806	15 862
Blé	500 000	5	25	0,314	0,072	0,006	69 170	40 250
Orge	325 700	5	16 285	0,205	0,047	0,004	106 187	61 790
Ensachage commercial								
Maïs**	250 000	10	25	4,107	0,945	0,147	5 293	1 563
Blé	500 000	5	25	6,311	1,451	0,318	3 445	724
Orge	325 700	5	16,285	4,111	0,945	0,207	5 288	1 111

Type de semence	Max. de semences traitées par jour (kg)	Dose (g m.a./100 kg semence)	Quantité de m.a. manipulée par jour (kg m.a./j)[A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)[B]	Dose absorbée par voie cutanée (µg/kg pc/j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)[D]	ME par voie cutanée[E]	ME par inhalation[F]
Mélange/chargement/ensachage/nettoyage/traitement à la ferme								
Maïs	1 360	10	0,135	0,274	0,063	0,015	79 437	15 241
Blé	60 000	5	3,0	6,081	1,399	0,335	3 575	686
Orge	60 000	5	3,0	6,081	1,399	0,335	3 575	686

* Exposition des travailleurs affectés aux cultures du maïs lors du mélange et du chargement uniquement.
** Exposition des travailleurs affectés aux cultures du maïs lors de l'ensachage uniquement.
[A] On a calculé la quantité de m.a. manipulée en multipliant la quantité maximale de semences pouvant être traitées par jour par la dose d'application.
[B] On a calculé l'exposition cutanée en multipliant la quantité de m.a. manipulée par jour par l'exposition unitaire par voie cutanée (Tableau 1), puis en divisant par le poids corporel (70 kg).
[C] On a calculé la dose absorbée par voie cutanée en multipliant l'exposition cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 %).
[D] On a calculé l'exposition par inhalation en multipliant la quantité de m.a. manipulée par jour par l'exposition unitaire par inhalation (Tableau 1), puis en divisant par le poids corporel (70 kg).
[E] On a calculé la ME cutanée en divisant la DSENO par voie cutanée (5 mg/kg p.c./j) par la valeur d'absorption cutanée (ME cible = 300).
[F] On a calculé la ME par inhalation en divisant la DSENO par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j) par la valeur d'exposition par inhalation (ME cible = 100).

Tableau 4 Valeurs d'exposition journalière totale utilisées pour déterminer l'exposition lors du nettoyage dans un milieu commercial

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg m.a./j)[A]	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Maïs	316 66	112 6
Blé	240 02	71 46
Orge	240 02	71 46

[A] Les valeurs relatives au maïs sont tirées de l'étude sur le maïs en milieu commercial; toutes les autres valeurs sont tirées de l'étude sur le blé en milieu commercial. Les travailleurs portaient des gants, une combinaison Tyvek et une seule couche (combinaison en coton) pour l'étude sur le maïs en milieu commercial, et un blouson et un pantalon en coton pour l'étude sur le blé en milieu commercial

Tableau 5 Estimations de l'exposition lors du nettoyage dans un milieu commercial

Type de semence	Max. de semences traitées par jour (kg)	Dose (g m.a./100 kg semences)	Quantité totale de m.a. absorbée par voie cutanée par jour (µg m.a./j) [A]	Quantité totale de m.a. inhalée par jour (µg m.a./j)	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j) [B]	Dose absorbée par voie cutanée (µg/kg pc/j) [C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j) [D]	ME par voie cutanée [E]	ME par inhalation [F]
Maïs	250 000	10	316,66	112,6	4,524	1,040	1,609	4 806	143
Blé	500 000	5	240,02	71,46	3,429	0,789	1,021	6 340	225
Orge	325 700	5	240,02	71,46	3,429	0,789	1,021	6 340	225

[A] Non normalisée pour la quantité totale de m.a. manipulée par jour.
[B] On a calculé l'exposition cutanée en divisant l'exposition cutanée totale par jour (Tableau 3) par le poids corporel (70 kg).
[C] On a calculé la dose absorbée par voie cutanée en multipliant l'exposition cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 %)
[D] On a calculé l'exposition par inhalation en divisant l'exposition totale par inhalation par jour (Tableau 3) par le poids corporel (70 kg).
[E] On a calculé la ME par absorption cutanée en divisant la DSENO par absorption cutanée (5 mg/kg p.c./j) par la valeur d'absorption cutanée (ME cible = 300)
[F] On a calculé la ME par inhalation en divisant la DSENO par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j) par la valeur d'exposition par inhalation (ME cible = 100)

Tableau 6 Valeurs de l'exposition unitaire pour l'exposition lors de la plantation

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) [A]	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Maïs	1 803,08	82,83
Blé	12 580	250
Orge	12 580	250

[A] Les valeurs relatives au maïs sont tirées de l'étude sur la plantation du maïs (les travailleurs portaient une seule couche de vêtements et des gants, et utilisaient une cabine fermée); toutes les autres valeurs sont tirées de l'étude sur la plantation des céréales (les travailleurs portaient une seule couche de vêtements et des gants, et utilisaient une cabine fermée).

Tableau 7 Estimation de l'exposition lors de la plantation de semences traitées

Type de semence	Max. de semences plantées par jour (kg)	Dose (g m.a./100 kg semence)	Quantité de m.a. manipulée par jour (g m.a./j) [A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j) [B]	Dose absorbée (µg/kg p.c./j) [C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j) [D]	ME par voie cutanéee [E]	ME par inhalation [F]
Maïs*	2 579	10	257,9	6,64	1,53	0,305	3 272	754
Blé	13 500	5	675	121,31	27,90	2,41	**179**	**95**
Orge	11 000	5	550	98,84	22,73	1,96	**220**	117

Type de semence	Max. de semences plantées par jour (kg)	Dose (g m.a./100 kg semence)	Quantité de m.a. manipulée par jour (g m.a./j)[A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)[B]	Dose absorbée (µg/kg p.c./j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)[D]	ME par voie cutanéee [E]	ME par inhalation[F]
Blé	8 000 +	5	400	71,89	16,53	1,43	302	161
Orge	8 000 +	5	400	71,89	16,53	1,43	302	161

[A] On a calculé la quantité de m.a. manipulée en multipliant la quantité maximale de semences qui pouvaient être traitées par jour par la dose.
[B] On a calculé l'exposition par voie cutanée en multipliant la quantité de m.a. manipulée par jour par l'exposition unitaire par voie cutanée (Tableau 5), puis en divisant par le poids corporel (70 kg).
[C] On a calculé la dose absorbée par voie cutanée en multipliant l'exposition par voie cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 %)
[D] On a calculé l'exposition par inhalation en multipliant la quantité de m.a. manipulée par jour par l'exposition unitaire par inhalation (Tableau 5), puis en divisant par le poids corporel (70 kg).
[E] On a calculé la ME par absorption cutanée en divisant la DSENO par absorption cutanée (5 mg/kg p.c./j) par la valeur d'absorption cutanée (ME cible = 300)
[F] On a calculé la ME par inhalation en divisant la DSENO par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j) par la valeur d'exposition par inhalation (ME cible = 100).
*Cabine fermée seulement
+ Restriction à 8 000 kg de semences plantées par jour.
Les valeurs en caractères gras sont inférieures à la ME cible

Tableau 8 Estimation de l'exposition durant le traitement et la plantation de semences traitées à la ferme

Type de semence	Max. de semences plantées par jour (kg)	Exposition lors du traitement (absorption par voie cutanée)	Exposition lors du traitement (Inhalation) (µg/kg p.c./j)	Exposition lors de la plantation (absorption par voie cutanée) (µg/kg p.c./j)	Exposition lors de la plantation (Inhalation) (µg/kg p.c./j)	Exposition combinée par voie cutanée (µg/kg p.c./j)	Exposition cutanée par inhalation (µg/kg p.c./j)	ME par voie cutanée[A]	ME par inhalation[B]
Maïs*	1 350	0,063	0,015	0,80	0,16	0,863	0,175	5 796	1 316
Blé	13 500	1,399	0,335	27,90	2,41	29,30	2,746	**171**	**84**
Orge	11 000	1,399	0,335	22,73	1,96	24,133	2,300	**207**	100
Blé	8 000 +	0,186	0,045	16,53	1,43	16,720	1,473	299	156
Orge	8 000 +	0,186	0,045	16,53	1,43	16,720	1,473	299	156

[A] On a calculé la ME par voie cutanée en divisant la DSENO par voie cutanée (5 mg/kg p.c./j) par la valeur d'absorption par voie cutanée (ME cible = 300)
[B] On a calculé la ME par inhalation en divisant la DSENO par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j) par la valeur d'exposition par inhalation (ME cible = 100).
*Cabine fermée seulement
+ Restriction à 8 000 kg de semences plantées par jour.
Les valeurs en caractères gras sont inférieures à la ME cible

Tableau 9 Toxicité de la pyraclosrobine pour les oiseaux et les mammifères

Type d'étude[a]	Espèce[a]	Toxicité[a]	Dose journalière[b]
Oiseaux			
Aiguë, par voie orale	Colin de Virginie	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Aucune conversion requise
Régime alimentaire	Colin de Virginie	CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	DL_{50} : 1 135 mg m.a./kg p.c./j
		Concentration sans effet observé 2 500 mg m.a./kg p.s. (réduction du poids corporel)	Dose sans effet observé 534 mg m.a./kg p.c./jour
	Canard colvert	CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	DL_{50} 2 231 mg m.a./kg p.c./j
		Dose sans effet observé 625 mg m.a./kg p.s. (réduction du poids corporel)	Dose sans effet observé 280 mg m.a./kg p.c./j
Sur la reproduction	Colin de Virginie	Concentration sans effet observé 1 062 mg m.a./kg p.c. (aucun effet nocif important)	Dose sans effet observé 111 mg m.a./kg p.c./j
	Canard colvert	Concentration sans effet observé 1 062 mg m.a./kg p.c. (aucun effet nocif important)	Dose sans effet observé 134 mg m.a./kg p.c./j
Mammifères			
Aiguë, par voie orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Aucune conversion requise
Reproduction (2 générations)	Rat	**Toxicité générale :** La dose minimale avec effet nocif observé n'a pu être établie (aucun effet nocif associé au traitement). DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29 et 30,4 mg m.a./kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement). **Toxicité sur le plan de la reproduction :** La dose minimale avec effet nocif observé n'a pu être établie (aucun effet nocif associé au traitement). DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29,0 et 30,4 pour les mâles et les femelles, respectivement). **Toxicité pour les petits** La dose minimale avec effet nocif observé n'a pu être établie (aucun effet nocif associé au traitement). DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29,0 et 30,4 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement).	Aucune conversion requise

[a] Tiré de REG2003-06.

[b] Les critères d'effets toxicologiques sur les oiseaux correspondent à une concentration convertie en dose journalière : dose de toxicité = Concentration × (TIA/p.c.), le TIA et le p.c. étant tirés des études initiales. Les critères d'effets toxicologiques sur les mammifères sont déclarés comme des doses dans REG2003-06 et aucune conversion n'est requise pour les critères d'effets toxicologiques pour les critères d'effets toxicologiques aigus, par voie orale en raison de la nature du test (déjà une dose).

Tableau 10 Évaluation du risque préliminaire que présente le BAS 500 F ST pour les oiseaux et les mammifères. Maïs (plus forte dose, 0,01 kg m.a./100 kg semences) et orge (plus faible dose, 0,005 kg m.a./100 kg semences).

Poids corporel générique de l'organisme	Exposition (Quantité de semences/j)	Toxicité (Quantité de semences/j)[a]	QR[b]
Oiseaux			
20 g	**Maïs** : 13	**aiguë** : 105	0,12
		par voie alimentaire : 59	0,22
		sur la reproduction : 58	0,22
100 g	**Maïs** : 52	**aiguë** : 526	0,10
		par voie alimentaire : 297	0,18
		sur la reproduction : 292	0,18
1 000 g	**Maïs** : 153	**aiguë** : 5 263	0,03
		par voie alimentaire : 2 974	0,05
		sur la reproduction : 2 921	0,05
20 g	**Orge** : 168	**aiguë** : 2 469	0,07
		par voie alimentaire : 1 370	0,12
		sur la reproduction : 1 345	0,12
100 g	**Orge** : 657	**aiguë** : 12 121	0,05
		par voie alimentaire : 6 848	0,10
		sur la reproduction : 6 727	0,10
1 000 g	**Orge** : 1 917	**aiguë** : 121 212	0,016
		par voie alimentaire : 68 485	0,03
		sur la reproduction : 67 273	0,03
Mammifères			
15 g	Maïs : 5,7	**aiguë** : 197	0,03
		sur la reproduction : 12	0,48
35 g	**Maïs** : 11	**aiguë** : 461	0,02
		sur la reproduction : 27	0,4
1 000 g	**Maïs** : 181	**aiguë** : 1 316	0,14

Poids corporel générique de l'organisme	Exposition (Quantité de semences/j)	Toxicité (Quantité de semences/j)[a]	QR[b]
		sur la reproduction : 242	0,74
15 g	**Orge** : 72	**aiguë** : 4 545	0,016
		sur la reproduction : 264	0,27
35 g	**Orge** : 144	**aiguë** : 1 606	0,09
		sur la reproduction : 624	0,23
1 000 g	**Orge** : 2 267	**aiguë** : 303 030	0,007
		sur la reproduction : 17 818	0,13

[a] La quantité de semences qui atteint le critère de toxicité correspond à la dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) × poids corporel générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semence), où la quantité de m.a. par semence = dose de traitement des semences (g m.a./kg semences)/quantité de semences/kg, ce qui a donné 0,00165 mg m.a. par semence de maïs et 0,038 mg m.a. par semence d'orge.

[b]Quotient de risque = exposition/toxicité. Les cellules à fond gris indiquent que le quotient de risque dépasse le niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1).

Tableau 11 Évaluation du risque préliminaire que présente le BAS 516 F ST pour les mammifères

Poids corporel générique de l'organisme (kg)	Exposition (Quantité de semences/j)	Toxicité (Quantité de semences/j)[a]	QR[b]
Oiseaux			
0,02	1 692	**aiguë :** > 5 000	< 0,3
		par voie alimentaire : > 2 838	< 0,6
		sur la reproduction : 2 775	0,6
0,1	6 627	**aiguë** : > 25 000	< 0,3
		par voie alimentaire : > 14 188	< 0,5
		sur la reproduction : 13 875	0,5
1	19 347	**aiguë** : > 250 000	<0,1
		par voie alimentaire : > 141 875	< 0,1
		sur la reproduction : 138 750	0,1

Poids corporel générique de l'organisme (kg)	Exposition (Quantité de semences/j)	Toxicité (Quantité de semences/j)[a]	QR[b]
Mammifères			
0,015	726	**aiguë** : > 9 375	< 0,2
		sur la reproduction : 544	1,3
0,035	1 455	**aiguë** : > 21 875	< 0,1
		sur la reproduction : 1 269	1,1
1	22 877	**aiguë** : > 625 000	<0,1
		sur la reproduction : 36 250	0,6

[a] La quantité de semences qui atteint le critère de toxicité correspond à la dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) × le poids corporel générique de l'organisme (kg) ÷ la quantité de matière active par semence (mg m.a./semence), où la quantité de m.a. par semence = dose de traitement des semences (g m.a./kg semences)/quantité de semences/kg, ce qui a donné 0,0008 mg de pyraclostrobine par semence.

[b]Quotient de risque = exposition/toxicité.

Les cellules à fond gris indiquent que le quotient de risque dépasse le niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1).

Tableau 12 Autres fongicides homologués pour le traitement des semences de blé, d'orge et de maïs

Cultures	Maladie(s)	Matière active	Classification
Blé, orge	Pourriture des graines et/ou maladies des semis causées par *Fusarium* spp. et/ou *Cochliobolus sativus*	Triticonazole	3
		Tébuconazole	3
		Ipconazole	3
		difénoconazole + métalaxyl-M	3 (+4)
		Manèbe	M
		Thirame + carbathiine	M + 7
		Fludioxonil	12
Maïs	Pourriture des graines et/ou maladies des semis causées par *Rhizoctonia solani*	Ipconazole	3
		Thirame	M
		carbathiine + thirame	7 (+ M)
		Manèbe	M
		Fludioxonil	12

Tableau 13 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur rejet

Utilisation proposée	Utilisation appuyée
Pour supprimer la pourriture des graines de blé et d'orge causée par ***Cochliobolus***, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.	Pour supprimer la pourriture des graines de blé et d'orge causée par ***Cochliobolus sativus***, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.
Pour **supprimer** la pourriture des semences de blé et d'orge causée par ***Fusarium***, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.	Pour **réprimer** la pourriture des semences de blé et d'orge causée par ***Fusarium* spp.**, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.
Pour supprimer la pourriture des semences de maïs causée par ***Rhizoctonia***, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 à 50 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.	Pour supprimer la pourriture des semences de maïs causée par ***Rhizoctonia solani***, appliquer le BAS 500 F ST sur les semences à une dose de 25 à 50 mL/100 kg de semences en utilisant un équipement d'application commercial ou à la ferme.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

1170426 2000, Data concerning the preliminary analysis, certified limits and analytical method to verify certified limits for the technical grade active ingredient and manufacturing use product of BAS 500 F (pyraclostrobin), DACO: 2.13.1, 2.13.2 CBI

1170438 1997, Data concerning the physical and chemical properties for pyraclostrobin, BAS 500 F (PS 304428), pure active ingredient, DACO: 2.14.9 CBI

1170440 1996, Determination of the octanol/water-partition coefficient of BAS 500 F (Reg. No. 304428) by HPLC, DACO: 2.14.11 CBI

1170441 1996, Spectra of Reg. No. 304428 (PAI), DACO: 2.14.12 CBI

1556994 2007, BAS 500 12 F - Group A: Product identity, composition, and analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1 CBI

1556999 2007, Physical and chemical properties of pyraclostrobin 200 g/L FS, BAS 500 12 F: Storage stability for up to 8 weeks at 40C in commercial packs, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8

1557000 2008, DACO 3.5.12 - Explodability, DACO: 3.5.12

1557003 2007, BAS 500 12 F - Determination of oxidation/reduction, DACO: 3.5.8

1557136 2006, Pyraclostrobin technical crystalline, DACO: 2.11.3 CBI

1557140 2006, Characterization of representative crystalline batches of pyraclostrobin, DACO: 2.13.3 CBI

1557141 2006, Physical and chemical properties of BAS 500 F (Reg.No. 304 428) crystalline technical material (TC/TGAI) - Accelerated storage stability up to 2 weeks at 54°C, DACO: 2.14.1, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.16 CBI

1557142 2006, BAS 500 F (pyraclostrobin) technical: Water solubility (EC A.6, OECD 105), DACO: 2.14.7 CBI

1557143 2006, BAS 500 F (Pyraclostrobin) technical: Solubility in organic solvents (CIPAC guideline MT181), DACO: 2.14.8 CBI

1713876 2007, Characterization of representative crystalline batches of pyraclostrobin (BAS 500 F, Reg.No. 304 428) technical grade, DACO: 2.11.1, 2.13.3 CBI

1713877 2004, Analytical method CP 431: Determination of [CBI removed] -GC, DACO: 2.13.1 CBI

1713879 2007, Comparison of pyraclostrobin technical solidified melt versus crystalline material and documentation of equivalency of different sources, DACO: 2.13.3 CBI

1713880 2006, Determination of [CBI removed] in BAS 500 F kristallin, DACO: 2.13.3 CBI

1772277 2009, Physical and chemical properties of pyraclostrobin 200 g/L FS, BAS 500 12 F: Storage Stability for up to 2 years at 25C in commercial packs, DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Santé humaine et animale

742196 2003, 14C-BAS 500 F - Study of the Dermal Absorption in Rats, DACO: 5.8

1557005 2007, BAS 500 12 F - Acute oral toxicity in rats, DACO: 4.6.1

1557006 2007, BAS 500 12 F - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2

1557008 2007, BAS 500 12 F - Acute inhalation toxicity in Wistar rats - 4-hour liquid aerosol exposure, DACO: 4.6.3

1557009 2007, BAS 500 12 F - Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4

1557010 2007, BAS 500 12 F - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5

1557012 2007, BAS 500 12 F - Modified BUEHLER test (9 inductions) in guinea pigs, DACO: 4.6.6

1557016 2008, Pyraclostrobin: Occupational exposure during seed treatment and subsequent planting of barley, corn and wheat using BAS 500 ST, DACO: 5.3,5.6

1772278 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4

1772280 2008, Determination of worker exposure during treatment of cereal seeds by mobile treaters in France, DACO: 5.4

1772281 2005, Regent 500 FS - Worker exposure during treatment of maize seeds, DACO: 5.4

1772286 2009, Dusting off study, DACO: 5.14

1872225 2010, Risk assessment planter, DACO: 5.4

3.0 Environnement

951568 1997, BAS 500 F - Avian single-dose oral LD50 on the bobwhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.1

951569 1998, BAS 500 F: Avian dietary LC50 test in chicks of the bobwhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.4

951570 1998, BAS 500 F: Avian dietary LC50 test in chicks of the mallard duck (*Anas platyrhynchos* L.), DACO: 9.6.2.5

951571 1999, BAS 500 F: A reproduction study with the northern bobwhite, DACO: 9.6.3.1

951572 1999, BAS 500 F - A reproduction study with the mallard, DACO: 9.6.3.2

951673 1998, BAS 500 F - Acute oral toxicity, DACO: 4.2.1

951718 1999, BAS 500 F - Two-generation reproduction toxicity study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5.1 (part 1 or 4)

951719 1999, BAS 500 F - Two-generation reproduction toxicity study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5.1 (part 2 of 4)

951720 1999, BAS 500 F - Two-generation reproduction toxicity study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5.1 (part 3 of 4)

951721 1999, BAS 500 F - Two-generation reproduction toxicity study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5.1 (part 4 of 4)

4.0 Valeur

1556985 2008, BAS 500 ST (pyraclostrobin) - Petition for seed treatment application in corn, wheat and barley, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.6

1782518 2009, Part 10 response to PMRA questions, DACO: 10.2.3.3(D)